

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثر اپی نفرین در ترکیب با متیل پردنیزولون بر عوارض نورولوژیک و نیاز به وازوپرسور پس از احیاء در بیماران دچار ایست قلبی تنفسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر اپی نفرین در ترکیب با متیل پردنیزولون بر عوارض نورولوژیک و نیاز به وازوپرسور پس از احیاء در بیماران دچار ایست قلبی تنفسی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران دچار ایست قلبی مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه خواهند بود. تعداد 342 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد دو سو کور است. شرکت کنندگان و محققان نسبت به تخصیص گروه های مطالعه کور نگه داشته شده اند و بی اطلاعند. متیل پردنیزولون و نرمال سالین در سرنگ های مشابه آماده میشوند و فرد تزریق کننده تنها بر اساس کد مشخص تزریق را انجام می دهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ نداشتن مشکل نورولوژیک در گذشته معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که به علت نداشتن رگ محیطی امکان تزریق دارو حین احیاء وجود نداشته باشد؛ بیماران با ایست قلبی تنفسی خارج از بیمارستان

گروه های مداخله

گروه مداخله علاوه بر دریافت یک میلی گرم اپی نفرین در هر سیکل احیا تنفسی، 3 تا 5 دقیقه بعد از آن، 125 میلی گرم متیل پردنیزولون بصورت وریدی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل علاوه بر دریافت یک میلی گرم اپی نفرین در هر سیکل احیا تنفسی، 3 تا 5 دقیقه بعد از آن، 125 میلی گرم نرمال سالین به عنوان پلاسبو به صورت وریدی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض نورولوژیک؛ فشارخون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N127

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۰۵, 27-07-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۰۵, 27-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۰۵, 2019-07-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۲۵, 2019-05-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۲۵, 2019-08-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اپی نفرین در ترکیب با متیل پردنیزولون بر عوارض نورولوژیک و نیاز به وازوپرسور پس از احیاء در بیماران دچار ایست قلبی تنفسی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر اپی نفرین در ترکیب با متیل پردنیزولون بر عوارض نورولوژیک در بیماران دچار ایست قلبی تنفسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایست قلبی تنفسی

کد ICD-10

I46

توصیف کد ICD-10

Cardiac arrest

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض نورولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول پس از احیاء

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه پزشکی و طبق مقیاس عملکرد مغزی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول پس از احیاء

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فشار خون دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد

ریتم حین احیاء

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول پس از احیاء

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ ریتم قلبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله علاوه بر دریافت یک میلی گرم اپی نفرین در هر سیکل احیا تنفسی، 3 تا 5 دقیقه بعد از آن، 125 میلی گرم متیل پردنیزولون بصورت وریدی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل علاوه بر دریافت یک میلی گرم اپی نفرین در هر سیکل احیا تنفسی، 3 تا 5 دقیقه بعد از آن، 125 میلی گرم نرمال سالین به عنوان پلاسبو به صورت وریدی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال نداشتن مشکل نورولوژیک در گذشته ایست قلبی تنفسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به علت نداشتن رگ محیطی امکان تزریق دارو حین احیاء وجود نداشته باشد بیماران با ایست قلبی تنفسی خارج از بیمارستان

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 342

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت فردی با استفاده از جدول تصادفی

اعداد از طریق دریافت کد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان و محققان نسبت به تخصیص گروه‌های مطالعه کور نگه داشته شده اند و بی اطلاعند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تأیید

1398/04/24, 1398/02/04

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1398.107

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
نسرین بهرامی
موقعیت شغلی
رزیذنت طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6330 3427 83 98+
ایمیل
Rejimdarmani@yahoo.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
نسرین بهرامی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6306 3427 83 98+
ایمیل
Rejimdarmani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
0014 3836 83 98+
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر هومن رفیعی سروری
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6330 3427 83 98+
ایمیل
Hooman_rafiee@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا
کشور مبدای موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
نسرین بهرامی
موقعیت شغلی
رزیذنت طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، بلوار پرستار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
34276330 98+
ایمیل
Rejimdarmani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی
قرار خواهد گرفت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

به منظور به اشتراک گذاری نتایج علمی داده‌ها در اختیار محققان قرار
می‌گیرد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود
ایمیل: Rejimdarmani@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد
شد

سایر توضیحات